平成30年度 徳島県立中央病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成30年6月15日（金） 17:30 ～17:40
開催場所	徳島県立中央病院 3階 学生控室
出席委員名	尾崎修治、大森隆史、藤永裕之、柴田啓志、新野清人、石川和恵、篠原正勝、濱口智亘、遠藤一弘、橋本真理、佐藤明子、中野成代
欠席委員名	髙島宏輔
説明医師	尾崎修治
議題及び審議を含む主な議論の概要	議題① No.443 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7057の第Ⅲ相試験 依頼者 小野薬品工業株式会社 審議結果 有害事象報告を踏まえ、治験を継続する妥当性について審議した。本治験を継続することに問題なく承認とした。 変更点が説明文書、同意文書の改訂内容について審議した。本治験を継続することに問題なく承認とした。 議題② No.456 非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b（エドキサバン）第III相試験 依頼者 第一三共株式会社 審議結果 有害事象報告を踏まえ、治験を継続する妥当性について審議した。本治験を継続することに問題なく承認とした。 議題③ No.472 左室駆出率が保持された慢性心不全患者を対象に、アデノシンA1受容体部分作動薬neladenoson bialanateを20週間経口投与した際の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学的作用を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、並行群間、二重盲検、第II相用量設定試験 依頼者 ﾊﾞｲｴﾙ薬品株式会社 審議結果 有害事象報告を踏まえ、治験を継続する妥当性について審議した。本治験を継続することに問題なく承認とした。 議題④ No.475 駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 依頼者 IQVIAサービシーズジャパン株式会社 審議結果 有害事象報告を踏まえ、治験を継続する妥当性について審議した。本治験を継続することに問題なく承認とした。 議題⑤ No.476 駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 依頼者 IQVIAサービシーズジャパン株式会社 審議結果 有害事象報告を踏まえ、治験を継続する妥当性について審議した。本治験を継続することに問題なく承認とした。 議題⑥ No.481 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ，デキサメタゾン及びDaratumumab とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 依頼者 小野薬品工業株式会社 審議結果 有害事象報告を踏まえ、治験を継続する妥当性について審議した。本治験を継続することに問題なく承認とした。
議題及び審議を含む主な議論の概要	＜臨床研究、製造販売後調査＞ 議題① No.487 ダラザレックス点滴静注 100mg、400mg特定使用成績調査(再発又は難治性の多発性骨髄腫)〈プロトコールNo.DZX1L〉(血液内科) 依頼者 ヤンセンファーマ株式会社 審議結果 責任医師から本調査についての説明が行われ、審議した結果承認とした。 議題② No.395 ザーコリカプセル特定使用成績調査－ALK融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査－（プロトコールNo.:A8081031)（外科） 依頼者 ファイザー株式会社 審議結果 変更点が契約期間の延長と異動した分担医師の削除であり、審議した結果承認とした。 議題③ No.396 ザーコリカプセル特定使用成績調査－ALK融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査－(プロトコールNo.:A8081031)(呼吸器内科) 依頼者 ファイザー株式会社 審議結果 変更点が契約期間の延長と異動した分担医師の削除であり、審議した結果承認とした。 議題④ No.474 ジメンシー®配合錠特定使用成績調査（全例調査）（消化器内科） 依頼者 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 審議結果 変更点が覚書の追加であり、審議した結果承認とした。 議題⑤ No.479 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討－メディカルチャートレビューによる日本のリアルワールドデータの後方視的観察研究－（呼吸器内科） 依頼者 メビックス株式会社 審議結果 変更点が分担医師・協力者の変更であり、審議した結果承認とした。 ●終了報告 No.435 アレセンサ®カプセル 使用成績調査（全例調査）（実施要綱No.ALC1404） No.458 タグリッソ®錠使用成績調査（全例調査） ・前回開催（5月）の本委員会議事録についての確認がされホームページに掲載することとした。